RÈGLEMENT (CE) Nº 203/2008 DE LA COMMISSION

du 4 mars 2008

modifiant l'annexe III du règlement (CEE) nº 2377/90 du Conseil établissant une procédure communautaire pour la fixation des limites maximales de résidus de médicaments vétérinaires dans les aliments d'origine animale, en ce qui concerne la gamithromycine

(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)

LA COMMISSION DES COMMUNAUTÉS EUROPÉENNES,

vu le traité instituant la Communauté européenne,

vu le règlement (CEE) nº 2377/90 du Conseil du 26 juin 1990 établissant une procédure communautaire pour la fixation des limites maximales de résidus de médicaments vétérinaires dans les aliments d'origine animale [1], et notamment son article 4, troisième alinéa,

vu les avis de l'Agence européenne des médicaments formulés par le comité des médicaments vétérinaires,

considérant ce qui suit:

(1) Toutes les substances pharmacologiquement actives utilisées au sein de la Communauté dans les médicaments vétérinaires destinés aux animaux producteurs d'aliments doivent être évaluées conformément au règlement (CEE) nº 2377/90.

(2) Une demande de fixation de limites maximales de résidus (ci-après «LMR») pour la gamithromycine, un antibiotique appartenant au groupe des macrolides, a été soumise à l'Agence européenne des médicaments. Dans son premier avis, le comité des médicaments vétérinaires (ci-après «CMV») a établi une dose journalière acceptable (ci-après «DJA») de 370 µg par personne comme base de calcul des LMR, fondée sur la DJA microbiologique. Les LMR pour les reins et le foie ont été fixées à 100 et à 200 µg/kg, respectivement. Le demandeur a fait appel contre le premier avis, car il désapprouvait la DJA microbiologique établie ainsi que les LMR fixées par le CMV pour le foie et les reins. Il a demandé un abaissement de la DJA totale à 600 µg par personne, ce qui correspond à la DJA toxicologique. En outre, il a demandé que si cela n'était pas fait le CMV envisageait une réduction de moitié des LMR pour les reins et le foie. Compte tenu de l'appel, le CMV a accepté dans son avis final de modifier la DJA microbiologique et donc d'abaisser la DJA totale pour la gamithromycine à 600 µg par personne. Le CMV a décidé que des limites maximales de résidus provisoires devraient être fixées pour la gamithromycine. Par conséquent, il serait approprié d'insérer cette substance à l'annexe III du règlement (CEE) nº 2377/90 pour l'espèce bovine, pour la graisse, le foie et les reins, en excluant les animaux produisant du lait destiné à la consommation humaine. Les limites maximales de résidus provisoires expireront le 1er juillet 2009.

(3) Il convient dès lors de modifier le règlement (CEE) nº 2377/90 en conséquence.

(4) Il convient de prévoir un délai suffisant avant la mise en application du présent règlement afin de permettre aux États membres de procéder, à la lumière des dispositions du présent règlement, à toute adaptation nécessaire aux autorisations de mise sur le marché des médicaments vétérinaires concernés octroyées au titre de la directive 2001/82/CE du Parlement européen et du Conseil du 6 novembre 2001 instituant un code communautaire relatif aux médicaments vétérinaires [2].

(5) Les mesures prévues par le présent règlement sont conformes à l'avis du comité permanent des médicaments vétérinaires,

A ARRÊTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

Article premier

L'annexe III du règlement (CEE) nº 2377/90 est modifiée conformément à l'annexe du présent règlement.

Article 2

Le présent règlement entre en vigueur le troisième jour suivant celui de sa publication au *Journal officiel de l'Union européenne*.

Il est applicable à partir du 5 mai 2008.

[1] JO L 224 du 18.8.1990, p. 1. Règlement modifié en dernier lieu par le règlement (CE) nº 61/2008 de la Commission (JO L 22 du 25.1.2008, p. 8).

[2] JO L 311 du 28.11.2001, p. 1. Directive modifiée en dernier lieu par la directive 2004/28/CE (JO L 136 du 30.4.2004, p. 58).

Le présent règlement est obligatoire dans tous ses éléments et directement applicable dans tout État membre.

Fait à Bruxelles, le 4 mars 2008.

Par la Commission
Günter VERHEUGEN
Vice-président

ANNEXE

Au point 1.2.2 de l'annexe III (Liste des substances pharmacologiquement actives utilisées dans les médicaments vétérinaires pour lequels ont été fixées des limites maximales de résidus provisoires), la substance suivante est ajoutée:

1. Agents anti-infectieux

1.2. Antibiotiques

1.2.2. Macrolides

Substances pharmacologiquement active(s)	Résidu marqueur	Espèces animales	LMR	Denrées cibles	Autres dispositions
«Gamithromycine	Gamithromycine	Bovins	20 µg/kg 200 µg/kg 100 µg/kg	Graisse Foie Reins	Les LMR provisoires expirent le 1er juillet 2009. Ne pas utiliser chez les animaux produisant du lait destiné à la consommation humaine.»